AURICAL Aud

AURICAL Aud

Guía del usuario

Doc. nº. 7-50-1270-ES/02
Pieza nº. 7-50-12700-ES





Publicado en Dinamarca por GN Otometrics A/S, Dinamarca

Todas las informaciones, ilustraciones y especificaciones contenidas en este manual se basan en la última información disponible sobre el producto en el momento de su publicación. GN Otometrics A/S se reserva el derecho a realizar cambios en cualquier momento sin previo aviso.

Fecha de lanzamiento de versión
2014-02-25

Asistencia técnica
Póngase en contacto con su proveedor.

Índice

1 Descripción del equipo

AURICAL Aud con unidad de altavoz	AURICAL Aud HI-PRO con unidad de altavoz	Versión de sobremesa de AURICAL Aud
		

AURICAL Aud es un audiómetro controlado mediante PC para realizar mediciones auditivas. El audiómetro se maneja desde el software para PC Módulo de Audiometría OTOsuite.

- Con AURICAL Aud puede llevar a cabo todas las pruebas audiométricas estándar, audiometría de tono y del habla y también pruebas especiales.
- Con AURICAL Aud con HI-PRO puede programar audífonos.
- Puede conectar otros equipos con facilidad mediante el concentrador USB incorporado y AURICAL Aud proporciona las conexiones necesarias para realizar las mediciones del micrófono de la sonda usando el módulo PMM OTOsuite, y el asesoramiento usando el módulo Recomendaciones y Simulaciones de OTOsuite.

> ***Nota*** • *Para obtener información sobre el software PMM consulte el manual para AURICAL FreeFit y el módulo PMM, y para obtener información sobre el software de asesoramiento y simulación, consulte el manual para Voz Visible de AURICAL y el módulo Recomendaciones y Simulaciones.*

2 Uso previsto

AURICAL Aud y el módulo de Audiometría

Usuarios: audiólogos, otorrinolaringólogos y otros profesionales de la salud en la prueba auditiva de sus pacientes.

Uso: pruebas audiométricas clínicas y de diagnóstico.

AURICAL Aud con HI-PRO y el módulo de Audiometría

Usuarios: audiólogos, otorrinolaringólogos, gabinetes auditivos y otros profesionales sanitarios.

Uso: como para AURICAL Aud, y adaptación de audífonos.

Unidad de altavoz

Usuarios: audiólogos, gabinetes auditivos y otros profesionales sanitarios.

Uso: La unidad de altavoz AURICAL está diseñada para reproducir señales de audio para su uso con AURICAL Aud y el módulo Audiometría, con AURICAL FreeFit y los módulos OTOsuite PMM y OTOsuite Recomendaciones y Simulaciones.

2.1 Convenciones tipográficas

Uso de advertencias, precauciones y notas

Por razones de seguridad y de cara a un uso apropiado del equipo y/o el software, este manual contiene **Advertencias**, **Precauciones** y **Notas**. Se utilizan del siguiente modo:

¡Advertencia! • *Indica que existe riesgo de muerte o lesiones graves para el usuario o el paciente.*

¡Precaución! • *Indica que existe riesgo de lesiones en el usuario o el paciente, o riesgo de daños al equipo o a los datos.*

Nota • *Indica que debería prestar una especial atención.*

3 Desembalaje

1. Desembale cuidadosamente el equipo.
   Al desembalar el equipo y los accesorios, es aconsejable conservar el material de embalaje con el que se entregan. Si necesita enviar el equipo para su revisión, el embalaje original garantizará su protección frente a cualquier daño durante el transporte, etc.
2. Inspeccione visualmente el equipo en busca de posibles daños.
   Si ha sufrido daños, no ponga el equipo en funcionamiento. Póngase en contacto con su distribuidor local para solicitar asistencia.
3. Compruebe la lista de envió para asegurarse de que ha recibido todas las piezas y accesorios necesarios. Si su paquete no está completo, póngase en contacto con su distribuidor local.
4. Verifique el informe de prueba (certificado de calibración) y asegúrese de que los transductores (auriculares y transductores óseos) sean los correctos y cumplan los estándares de calibración solicitados.

4 Instalación

Instale OTOsuite en el PC antes de conectar el AURICAL Aud desde el PC.

Para ver instrucciones de instalación de OTOsuite, consulte el OTOsuite Guía de instalación, que se encuentra en la carpeta «Documentación» del soporte de instalación (disco o stick de memoria) de OTOsuite.

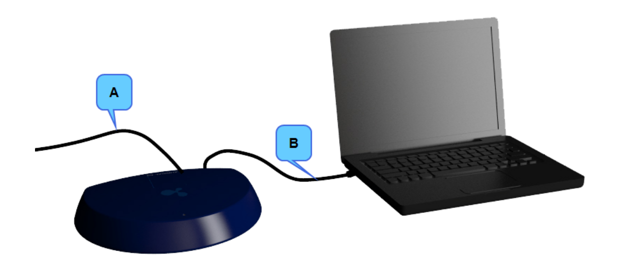
Para montar AURICAL Aud en la pared o bajo la mesa, consulte el AURICAL Aud Manual de referencia.

AURICAL Aud se entrega completamente montado y solo tiene que conectar los cables.



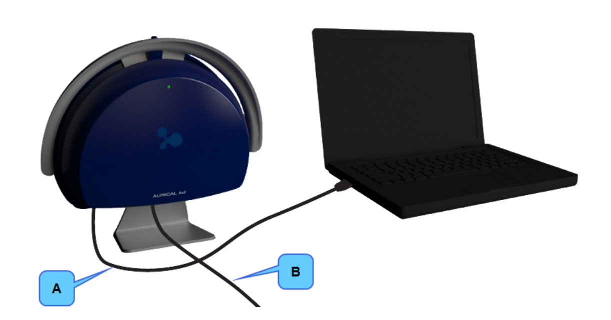
¡Precaución! • *Para conectar el AURICAL Aud al PC, utilice el cable USB proporcionado. La longitud del cable no debe exceder 3 m (aprox. 10 pies).*

AURICAL Aud



A. Cable de alimentación externa
B. Cable USB entre AURICAL Aud y el PC

Unidad de altavoz AURICAL



A. Cable USB entre AURICAL Aud y el PC
B. Cable de alimentación externa

Conexión a OTOsuite

- Ejecute el Asistente de configuración de OTOsuite para conectar y configurar la comunicación con AURICAL Aud: Seleccione **Herramientas > Asistente de configuración...**

5 Conexión de accesorios al AURICAL Aud



La instalación debe llevarse a cabo de acuerdo con la norma IEC 60601-1-1 más el anexo de la parte 1: Provisiones generales - 1 y UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-90. Provisiones complementarias sobre la fiabilidad de los sistemas electromédicos.

Es norma general para los equipos eléctricos utilizados en la proximidad del cliente que:

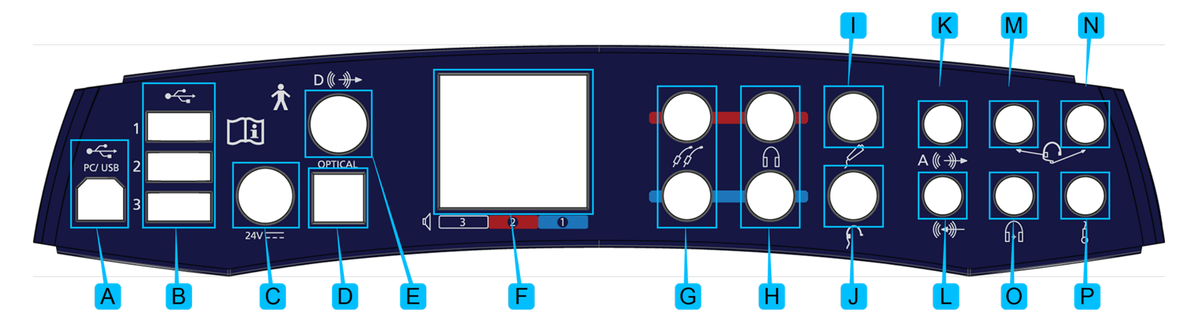
- El equipo conectado debe cumplir con IEC 60601-1 y/o IEC 60601-1-1

  y también deben cumplirlas los equipos conectados a las conexiones de entrada y de salida de línea del AURICAL Aud.

Véase también Notas de advertencia generales ► 27.

Para obtener una descripción más detallada del panel de conexión, consulte el AURICAL Aud Manual de referencia.

Panel de conexión - AURICAL Aud



A. Conexión PC/USB
B. Conexiones USB alimentadas para accesorios
C. Fuente de alimentación externa
D. Salida altavoz de campo libre (salida digital óptica)
E. Salida altavoz de campo libre (salida digital coaxial)
F. Altavoces de campo libre (salida de alimentación)
G. Auriculares de inserción
H. Auriculares - vía aérea
I. Pulsador de paciente
J. Transductor óseo
K. Altavoz, analógico (salida de línea)
L. Entrada de línea
M. Auriculares monitor para el operador, auriculares
N. Auriculares monitor para el operador, micrófono monitor
O. Auriculares de Recomendaciones y Simulaciones
P. Micrófono intercomunicador

Nota *• El azul corresponde al lado izquierdo y el rojo al derecho.*

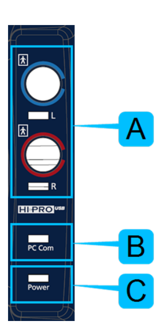
¡Advertencia! *• Utilice solamente la fuente de alimentación proporcionada por Otometrics.*

¡Precaución! *• Cuando conecta otro equipo eléctrico al AURICAL Aud, recuerde que el equipo que no cumpla con los mismos estándares de seguridad que el AURICAL Aud puede conducir a una reducción general en el nivel de seguridad del sistema.*

Panel de conexión - HI-PRO



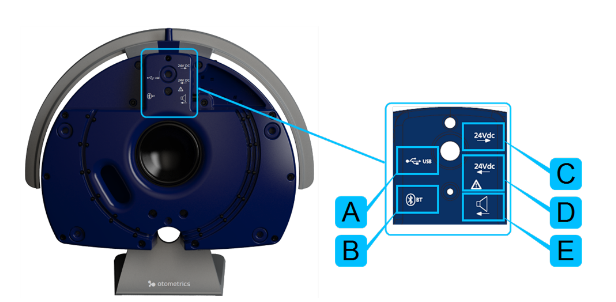
El panel de conexión HI-PRO contiene tomas para los cables de conexión de instrumentos auditivos e indicadores luminosos relacionados con las comunicaciones del PC y la alimentación.



A. Cables de conexión del audífono
B. Comunicación con el PC, indicador luminoso
C. Encendido, indicador luminoso

Panel de conexión - unidad de altavoz AURICAL

Para acceder al panel de conexión de la unidad de altavoz AURICAL, retire la cubierta del altavoz.



A. USB a AURICAL Aud
B. BT (Bluetooth) para comunicación PMM
C. Alimentación de corriente de 24 V de CC para AURICAL Aud
D. Alimentación externa de 24 V de CC
E. Entrada de línea para conectar al AURICAL Aud

6 Conexión del equipo

El AURICAL Aud se alimenta mediante una fuente de alimentación externa conectada directamente a la toma de corriente.

Encendido del AURICAL Aud



Utilice solamente la fuente de alimentación indicada en las especificaciones técnicas del AURICAL Aud del Manual de referencia.



1. Conecte la clavija de alimentación del suministro de alimentación externo directamente en la toma de alimentación eléctrica de CA con protección de tierra de tres cables.
2. Encienda la alimentación eléctrica.
3. El indicador de encendido/apagado del AURICAL Aud se ilumina en color verde.

AURICAL Aud



AURICAL Aud con HI-PRO



Apagado del AURICAL Aud

1. Para apagar el AURICAL Aud, desconecte la fuente de alimentación de la toma de corriente.

7 Conexión del AURICAL Aud a OTOsuite

Cuando use por primera vez el AURICAL Aud, ejecute el asistente de configuración para configurar la conexión entre el AURICAL Aud y el OTOsuite. Después de haber configurado el OTOsuite por primera vez, si enciende el AURICAL Aud cuando abre el Panel de control en el OTOsuite,el AURICAL Aud se conectará con el OTOsuite automáticamente. De lo contrario, puede conectar el AURICAL Aud del siguiente modo:

1. Encienda el equipo.
2. Inicie OTOsuite.
3. En la barra de herramientas de OTOsuite, haga clic en **Panel de control**.
4. En el Panel de control, haga clic en **Conectar**.

8 Controles en pantalla

Los controles de la prueba le proporcionan un medio para operar el audiómetro si utiliza el ratón y opciones en la pantalla para realizar las pruebas.

- Para habilitar los controles de la prueba, seleccione **Herramientas > Opciones > Audiometría > General > Controles en pantalla > Mostrar > Activado**.



Modo silencioso

El Modo silencioso permite controlar los niveles de tono y presentación al pasar el cursor del ratón sobre los controles en pantalla correspondientes. Esto resulta especialmente útil cuando el operador del audiómetro y la persona que se somete

a la prueba se encuentran en la misma sala.

- Para habilitar el modo silencioso, seleccione **Herramientas > Opciones > Audiometría > General > Controles en pantalla > Modo silencioso > Activado**.
- Para cambiar el nivel y la frecuencia en más de un clic a la vez, use la rueda de desplazamiento del ratón.

9 Controles del teclado del PC



Puede abrir otro archivo PDF para tener una vista adecuada de los accesos directos del teclado.

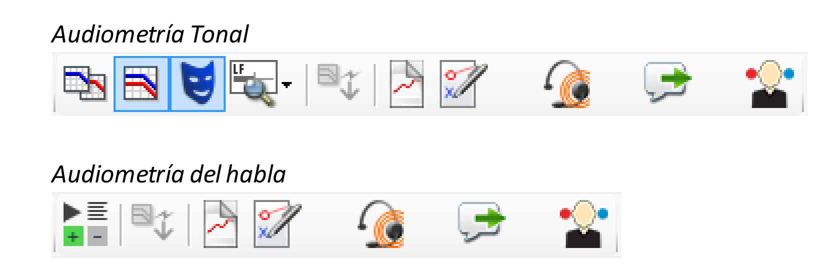
Después de instalar OTOsuite, encontrará los manuales de OTOsuite y la documentación relacionada en el PC. En el menú **Inicio**, abra , que contiene una visión general con enlaces a todos los manuales.

> ***Nota*** • *La posición de las teclas puede depender del tipo de teclado.*

10 Iconos de la barra de herramientas del módulo Audiometría

Los iconos disponibles en la barra de herramientas dependen de la función de prueba que haya seleccionado.

Iconos de audiometría



Elemento de menú	Icono	Descripción
Audiograma Combinado		Haga clic para alternar entre la visualización de ambos oídos en un solo audiograma (audiograma combinado) y la visualización de un audiograma izquierdo y uno derecho en la pantalla.
		Vista combinada • Haga clic para ver ambos oídos en un solo audiograma. **Vista Dividida** • Haga clic para ver audiogramas separados para cada oído.
Asistente de enmascaramiento		Habilitar o deshabilitar el Asistente de enmascaramiento. El Asistente de enmascaramiento hace que un umbral sin enmascaramiento parpadee repetidamente si se ha recomendado usar enmascaramiento.
Frecuencias estándar/todas/altas		El gráfico muestra hasta 20.000 Hz. AURICAL Aud presenta estímulos de hasta 12.500 Hz. • Haga clic para elegir entre visualizar:
	LF	**Frecuencias Estándar** Muestra el audiograma de 125 a 8.000 Hz.
	LF HF	**Todas las frecuencias** Muestra el audiograma de 125 a 20.000 Hz.
	HF	**Frecuencias Altas** Muestra el audiograma de 8.000 a 20.000 Hz.
Nuevo Audiograma		Seleccionar un nuevo audiograma. Se le pedirá que guarde o cancele los datos actuales.
Resolución de frecuencia	1/6 1/12 1/24 1/48 1 Hz	Las opciones para las resoluciones de la frecuencia son 1/6, 1/12, 1/24 y 1/48 octava así como también 1 Hz. Seleccione las diferentes resoluciones de estímulo de tono desde la barra de herramientas o desde **Herramientas > Opciones... > Audiometría > General**. Puede guardar hasta 24 puntos para cada curva de audiometría. Se le avisará si intenta guardar más del número máximo de puntos.
Monitorizando		Activa o desactiva el altavoz del monitor para monitorizar los estímulos presentados al paciente desde el canal **Estímulo** o **Enmascaramiento**.
Micrófono Transmisor		Permite la comunicación con el paciente en la cabina insonorizada. Se mostrará el cuadro de diálogo **Micrófono transmisor**, donde puede controlar la sensibilidad del micrófono transmisor y el nivel de salida (en dB HL) para el paciente.
Seleccione orientación		Haga clic para seleccionar la perspectiva de los oídos del paciente tal y como se presentan en la pantalla para las vistas de gráfico y tabla. También puede seleccionar la ubicación del control de estímulo.

11 Colocación adecuada del transductor

Auriculares

1. Afloje la diadema y coloque simultáneamente la parte derecha y la izquierda de los auriculares.

> ***Nota*** • *Si no se colocan correctamente los auriculares, se corre el riesgo de ocasionar que el canal auditivo se colapse, lo que daría como resultado umbrales elevados.*

2. Oriente el centro de los auriculares hacia los canales auditivos del paciente y colóquelos suavemente contra los oídos.
3. Apriete la diadema mientras sostiene los auriculares en su lugar con los pulgares.
4. Examine la colocación de los auriculares para asegurarse de que se encuentran nivelados y posicionados correctamente.

Auriculares de inserción

Los niños más pequeños toleran mejor los auriculares de inserción que los normales.

1. Seleccione la oliva con la espuma más grande que pueda caber en el oído del paciente.

   Si la oliva es demasiado pequeña, el sonido se perderá y el nivel de dB no será preciso en el tímpano.

   Los auriculares de inserción tienen mayor atenuación entre los oídos, especialmente a bajas frecuencias; esto reduce la necesidad de enmascaramiento.
2. Lo mejor es sujetar los transductores de los auriculares de inserción detrás del niño o en su espalda, en la ropa, y después colocar las olivas en los oídos del niño.

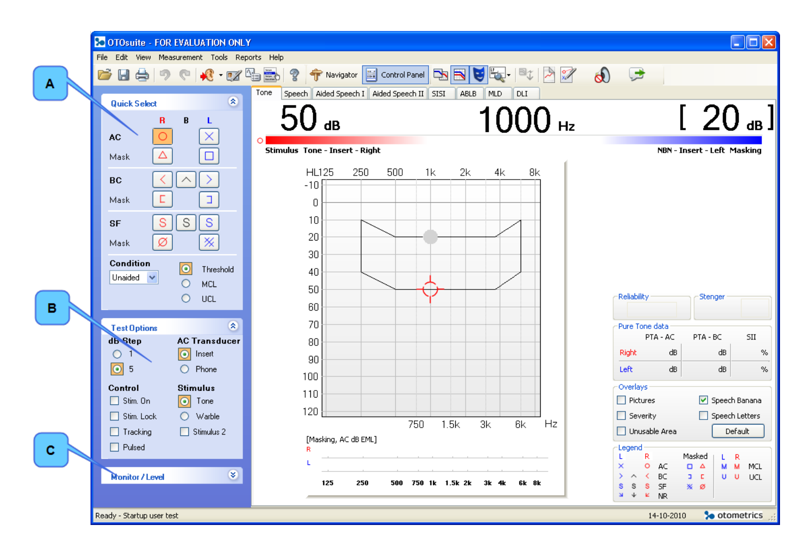
Transductor Óseo

> ***Nota*** • *Para los umbrales óseos sin enmascaramiento, puede guardar datos binaurales seleccionando Binaural óseo en la sección de enrutado del panel de control.*

Colocación en el mastoides

1. Aparte el cabello que cubra el mastoides y coloque de forma segura la parte redonda plana del transductor óseo en la zona ósea del mastoides sin que ninguna parte del transductor toque el oído externo.
2. Asegúrese de que el transductor óseo esté apretado contra el mastoides, pero sin ocasionar molestias.
3. Si va a realizar enmascaramiento con auriculares, coloque el otro extremo de la diadema del transductor óseo sobre la sien del paciente en el lado opuesto de la cabeza de modo que la diadema de los auriculares y del oscilador óseo se ajusten a la cabeza del paciente.

12 Realizar una audiometría de tono



A. Panel Selección rápida

B. Panel Opciones de prueba

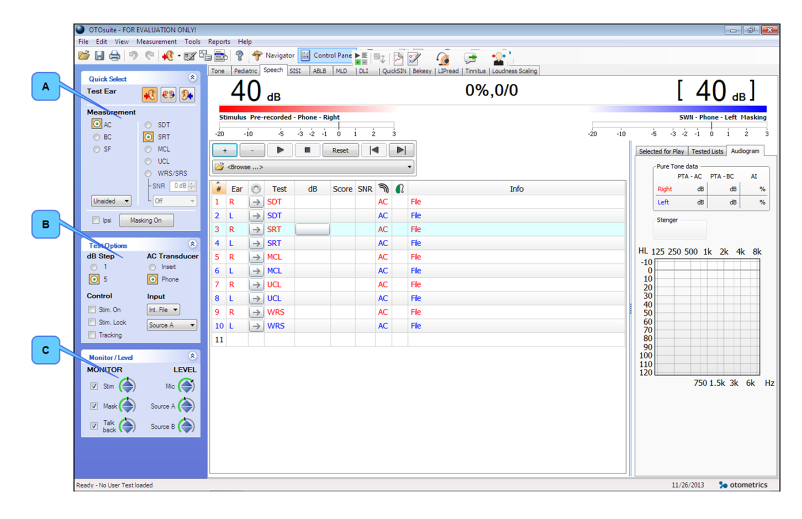
C. Panel Monitor/Nivel

Cuando se utilicen los botones de prueba y otras funciones, puede utilizar las teclas correspondientes en el teclado o bien los controles en pantalla situados en la parte superior de la pantalla o en el Panel de control a la izquierda.

Para obtener ejemplos detallados de pruebas audiométricas, consulte el AURICAL Aud Manual de referencia.

1. Seleccione la pantalla **Tono** en el Módulo de Audiometría del OTOsuite.
2. Prepare al paciente. Si desea dar instrucciones al paciente después de haber colocado los transductores en su cabeza, puede usar el botón **Micrófono Transmisor**. Puede hablar con el paciente para ajustar los niveles de comunicación con él cuando está activo el **Micrófono Transmisor**.
3. En el Panel de control, seleccione las condiciones de prueba para el oído, transductor, sin enmascaramiento/enmascarado y tipo de prueba.
4. Seleccione la frecuencia de la prueba con los botones de flecha derecha/izquierda.
5. Seleccione el nivel de estímulo con los botones de flecha arriba/abajo.
6. Presente el tono con el botón Presentación de estímulo.
7. Use el botón **Guardar** para guardar el punto de datos y pase a la frecuencia siguiente.
8. Repita los pasos del 4 al 8 hasta completar todas las mediciones que necesita. Si es necesario, ¿ha realizado las siguientes pruebas?
   - Ambos oídos
   - Vía aérea
   - Vía ósea
   - Enmascaramiento
   - Umbral, MCL y UCL
9. Guarde el audiograma.

13 Realizar una audiometría del habla



A. Panel Selección rápida
B. Panel Opciones de prueba
C. Panel Monitor/Nivel

Cuando se utilicen los botones de prueba y otras funciones, puede utilizar las teclas correspondientes en el teclado o bien los controles en pantalla situados en la parte superior de la pantalla o en el Panel de control a la izquierda.

Para obtener ejemplos detallados de pruebas audiométricas, consulte el AURICAL Aud Manual de referencia.

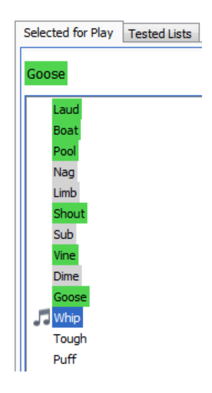
1. Seleccione la pantalla **Habla** en el Módulo de Audiometría de OTOsuite.
2. Si es necesario, haga clic en el icono **Puntuación y reproducción** para configurar la puntuación de palabras o fonemas.



3. Prepare al paciente. Si desea dar instrucciones al paciente después de haber colocado los transductores en su cabeza, puede usar el botón **Micrófono Transmisor**. Puede hablar con el paciente para ajustar los niveles de comunicación con él cuando está activo el **Micrófono Transmisor**.
4. En el Panel de control, seleccione las condiciones de prueba para el oído, transductor, sin enmascaramiento/enmascarado y tipo de prueba.
5. Seleccione el nivel de estímulo con los botones de flecha arriba/abajo.
6. Seleccione las señales de entrada del habla.

   Puede elegir entre la entrada de micrófono o fuentes de entrada pregrabadas. Si se combinan **Fuente A** y **Fuente B** como fuentes de **Entrada** en la sección **Opciones de Prueba** del **Panel de control** se sustituirá el enmascaramiento del habla del audiómetro por una entrada grabada.
7. Seleccione la entrada de habla en el menú contextual del Panel Sunshine (o para **Fuente A** o **Fuente B** en las listas desplegables de las secciones **Opciones de Prueba** del **Panel de control**).
   - CD Int. (material en CD en la unidad de CD/DVD)
   - Archivo Int. (material de habla OTOsuite integrado o archivos de sonido normales)
   - Entrada de línea (entrada analógica de los reproductores de sonido externos, por ejemplo CD, MD, MP3 o grabadores de cintas conectados al audiómetro por medio de la **Entrada de línea**).
8. Puede encontrar los archivos del material de habla en la lista desplegable **Archivo/Pista/Selección de lista**.





Si utiliza una lista de palabras integrada, la lista de palabras se muestra en la pantalla.

9. Presente las listas de palabras con el botón **Reproducir**.
10. Use los botones **Correcto** (+) e **Incorrecto** (-) o haga clic directamente en la palabra clave para la puntuación.
11. Guarde los datos actuales como resultado, ya sea haciendo clic en el campo resaltado o pulsando **Guardar** (**S**) en el teclado.
12. Repita hasta completar todas las mediciones que necesita.

14 Servicio, limpieza y calibración

¡Advertencia! *• No desmonte AURICAL Aud bajo ninguna circunstancia. Póngase en contacto con su distribuidor. La inspección y el mantenimiento de las piezas internas del AURICAL Aud deben dejarse en manos de personal autorizado.*

14.1 Servicio

¡Advertencia! *• Por motivos de seguridad y con el fin de no invalidar la garantía, el servicio y la reparación del equipo electromédico deberá ser realizado solamente por el fabricante del equipo o por personal de talleres autorizados. En caso de algún defecto, elabore una descripción detallada de los mismos y póngase en contacto con su distribuidor. No utilice un dispositivo defectuoso.*

14.2 Limpieza

El equipo

- Quite el polvo utilizando un cepillo suave.
- Utilice un paño suave, ligeramente humedecido con una pequeña cantidad de detergente suave o pañuelos desinfectantes de grado médico no cáusticos para limpiar la unidad de acuerdo con las regulaciones locales de control de infecciones.

¡Precaución! *• Mantenga la unidad lejos de líquidos. No permita que penetre humedad en la unidad.*

Accesorios

Estas piezas están en contacto constante con sus pacientes y, por lo tanto, deben mantenerse limpios.

- Auriculares

  Utilice un pañuelo humedecido sin alcohol (por ejemplo pañuelos para dispositivos de audio) para limpiar los audífonos cuando cambie de paciente.

- Olivas para los auriculares de inserción

  Las olivas son desechables, y por lo tanto, no deberán limpiarse ni reutilizarse.

- Transductor óseo

  Utilice un paño seco para limpiar el oscilador óseo cuando cambie de paciente.

Desecho

No existe ningún requisito especial para desechar las olivas, es decir, deben desecharse de acuerdo con la normativa local.

14.3 Calibración

Calibración anual

El audiómetro, los auriculares, los transductores óseos y los altavoces de campo libre deben ser calibrados una vez al año por su departamento de servicio autorizado.

> ***¡Precaución!*** *• Tenga en cuenta que la calibración solamente se ha realizado en los transductores suministrados. Si desea utilizar cualquier otro transductor para la prueba con el equipo, póngase en contacto con su distribuidor local.*

15 Otras referencias

Si desea obtener más información, consulte la ayuda en línea de OTOsuite, que contiene información de referencia detallada sobre los módulos AURICAL Aud y OTOsuite.

Para ver instrucciones de instalación de OTOsuite, consulte el OTOsuite Guía de instalación, que se encuentra en la carpeta «Documentación» del soporte de instalación (disco o stick de memoria) de OTOsuite.

16 Especificaciones técnicas

16.1 AURICAL Aud

AURICAL Aud es del tipo 1081 de GN Otometrics A/S.

Canales

Dos canales separados e idénticos

Rango de frecuencia

Auriculares de inserción:	Frecuencias estándar: 125-8.000 Hz
Auriculares TDH39:	Frecuencias estándar: 125-12.500 Hz
ME-70:	Frecuencias estándar: 125-12.500 Hz
HOLMCO:	Frecuencias estándar: 125-12.500 Hz
BC:	Frecuencias estándar: 250-8.000 Hz
SF:	Frecuencias estándar: 125-12.500 Hz
Precisión:	> 0.03%.
Enmascaramiento de ruido de banda estrecha:	Disponible para cada frecuencia de estímulo.
Resolución de frecuencia:	De 125 a 12.500 Hz

Tipos de estímulo

- Tono
- Gorjeo
- Tono pulsado
- Gorjeo pulsado

Tipos de enmascaramiento

- Ruido de banda estrecha
  - AC y BC — Correlacionado
  - SF — Correlacionado
- Ruido ponderado por habla
  - AC y BC — Correlacionado
  - SF — Correlacionado
- Ruido blanco (ruido de banda ancha)
  - AC y BC — Correlacionado
  - SF — Correlacionado

Modulación del estímulo

FM (gorjeo): Velocidad y profundidad de modulación ajustable

- Velocidad de modulación: 1-20 Hz (predeterminado: 5 Hz).
- Profundidad de modulación: 1-25% de la frecuencia central (predeterminado: 5%).

SISI: Incrementos de 5, 2 y 1 dB

Precisión del nivel de sonido

Rango total de nivel (AC): De 125 a 5.000 Hz: ±3 dB
De 5.000 a 12.500 Hz: ±5 dB

Rango total de nivel (BC):	De 250 a 5.000 Hz: ±4 dB De 5.000 a 8.000 Hz: ±5 dB

Atenuador

Resolución de incremento de 1 o 5 dB sobre el rango total

Rango HL

La salida máxima estará limitada por el transductor.

Distorsión armónica total

Aire: < 2,5%
Ósea: < 5%

Transductores seleccionables

AC:	Auriculares TDH 39, ME-70, HOLMCO, auriculares HDA 200, auriculares HDA 300, y de inserción
BC:	B71 (mastoideo)
SF:	• Altavoz de campo libre pasivo, con el amplificador integrado en AURICAL Aud, o • Altavoz de campo libre con amplificador incorporado o amplificador externo (ambos tipos utilizan la salida de línea del AURICAL Aud).

Las opciones del transductor dependen de cómo se encargue y calibre el AURICAL Aud.

Salidas

AC:	2 x 2 jacks mono, 6,3 mm (1/4")
BC:	1 x jack mono, 6,3 mm (1/4")
Salida de potencia SF:	3 x terminales, 3 x 40 W máx., 8Ω carga
Salida de línea SF:	2 x 1,6 Vrms,

Entradas externas

Entrada de línea CD/analógica:	De 0,2 a 2,0 V rms, 10 kΩ 1 jack estéreo de 3,5 mm (1/8")
Micrófono receptor	• Micrófono Electret • Tensión de entrada: De 0,002 a 0,02 Vrms • Resistencia de entrada: 2,21 kΩ • jack de 3,5 mm (1/8")
Hub USB 2.0:	• con 3 puertos USB alimentados
Alimentación de corriente de 24 V de CC:	• CC, 2,5 mm

Presentación de estímulo

Normal:	La señal es presentada cuando se pulsa el botón **Estímulo**.
ACTIVADO continuo:	La señal es interrumpida cuando se pulsa el botón **Estímulo**.
Pulso:	La señal es de pulsos.
Duración del pulso:	200 ms activado y 200 ms desactivado, configurable

Accesorios del operador

Auriculares de monitor con micrófono del operador:	• 40 mW 16Ω • jack estéreo de 3,5 mm (1/8")
Micrófono del operador (sobremesa o boom):	• Micrófono Electret • Tensión de entrada: De 0,002 a 0,02 Vrms, • Resistencia de entrada: 2,21 kΩ • jack de 3,5 mm (1/8")

Conector de puerto USB

Tipo:	Puerto del equipo USB
Clase:	USB 2.0
Velocidad:	Alta velocidad

Transporte y almacenamiento

Temperatura:	de -30 °C a +60 °C (de -22 °F a 140 °F)
Humedad del aire:	Del 10 al 90 %, sin condensación
Presión atmosférica:	de 500 hPa a 1060 hPa

Entorno de funcionamiento

Modo de funcionamiento:	Continuo
Temperatura:	de +15 °C a +35 °C (de 59 °F a 95 °F)
Humedad del aire:	Del 30% al 90%, sin condensación
Presión atmosférica:	De 980 hPa a 1.040 hPa

(El funcionamiento a temperaturas fuera del rango de -20 °C (-4 ºF) a 60 °C (140 ºF) puede ocasionar daños permanentes).

Tiempo de calentamiento

< 5 min.

> ***Nota*** • *Se debe ampliar si el AURICAL Aud ha estado almacenado en un lugar frío.*

Eliminación

El AURICAL Aud puede desecharse como cualquier otro residuo electrónico, de acuerdo con la Directiva WEEE y las normativas locales.

Dimensiones

AURICAL Aud:	Aprox. 275 x 205 x 60 mm (10,8 x 8,0 x 2,4 pulgadas)

Peso

AURICAL Aud con HI-PRO:	Aprox. 0,85 kg (1,875 lb)
AURICAL Aud sin HI-PRO:	Aprox. 0,65 kg (1,433 lb)

Fuente de alimentación

Fuente de alimentación externa, tipo:

MeanWell MES50A-6P1J, 50 W	Salida: 24 V, 2,08 A Entrada: 100-240 V CA, 50/60 Hz, 1,5 - 0,8A

Consumo de energía

< 60 VA

Cables de corriente

8-71-240	CABLE DE ALIMENTACIÓN, CON CONECTOR SCHUKO
8-71-290	CABLE DE CORRIENTE, H05VV, CONECTOR DK
8-71-80200	CABLE DE CORRIENTE, H05VV, CONECTOR UK
8-71-82700	CABLE DE ALIMENTACIÓN, AUSTRALIA
8-71-86400	CABLE DE ALIMENTACIÓN, CHINA
7-08-027	CABLE CORRIENTE, H05VV, CONECTOR CH
7-08-017	CABLE DE ALIMENTACIÓN, SJ, CONECTOR "US HOSP."

Normativas

Audiómetro:	IEC 60645-1, tipo 2, 2010; IEC 60645-2, tipo A, 1993; ANSI S3.6
Seguridad del paciente:	Cumple IEC 60601-1, clase 1, tipo B; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-90.
EMC:	IEC 60601-1-2

16.2 HI-PRO (incorporado)

Puertos para instrumentos auditivos

2 x tomas mini-DIN de 6 polos:	Para conectar prótesis programables
Seguridad:	EN 60601-1, clase 1, tipo BF y UL 544.

EMC:	EN 60601-1-2; EN 300 328-2; EN 301 489-17

Accesorios:

- Software para pruebas. Consulte el AURICAL AudManual de servicio.

16.3 Unidad de altavoz AURICAL

Interfaces

Salida de puerto USB, tipo A	Principalmente para dispositivo Bluetooth USB
Entrada de puerto USB, tipo B	Conexión USB desde PC
Entrada CC de 24 V	CC, 2,5 mm
Salida CC de 24 V	CC, 2,5 mm
Salida de altavoz	RCA optimizada para altavoz de 8 Ω.

Dimensiones

Altavoz:	Aprox. 375 x 285 x 145 mm (14,8 x 11,2 x 5,7 pulgadas)

Peso

Altavoz:	Aprox. 1,5 kg (3,3 lb)

Transporte y almacenamiento

Temperatura:	de -30 °C a +60 °C (de -22 °F a 140 °F)
Humedad del aire:	Del 10 al 90 %, sin condensación
Presión atmosférica:	de 500 hPa a 1060 hPa

Entorno de funcionamiento

Modo de funcionamiento:	Continuo
Temperatura:	de +15 °C a +35 °C (de 59 °F a 95 °F)
Humedad del aire:	Del 30% al 90%, sin condensación
Presión atmosférica:	De 980 hPa a 1.040 hPa

(El funcionamiento a temperaturas fuera del rango de -20 °C (-4 ºF) a 60 °C (140 ºF) puede ocasionar daños permanentes).

16.4 Accesorios

Los accesorios de serie y opcionales pueden variar de un país a otro; consulte a su distribuidor local.

- Auriculares TDH39
- Auriculares ME-70

- Auriculares HOLMCO
- Auriculares HDA 200 para audiometría de alta frecuencia
- Auriculares HDA 300 para audiometría de alta frecuencia
- Oscilador óseo B-71
- Auriculares de inserción (E-A-RTONE® 3A)
- Unidad de altavoz AURICAL para integración con AURICAL FreeFit
- Altavoces de campo libre
- Auriculares de monitor con micrófono boom
- Micrófono de sobremesa
- Micrófono intercomunicador
- Pulsador de paciente
- Fuente de alimentación y cable de corriente
- Placa de montaje en pared
- Cables de conexión
- AURICAL Aud Manual de referencia
- AURICAL Aud Guía del usuario

16.5 Notas sobre compatibilidad electromagnética (EMC)

- AURICAL Aud forma parte de un sistema médico electrónico y está sujeto a precauciones de seguridad especiales. Por este motivo, deben seguirse estrictamente las instrucciones de instalación y funcionamiento indicadas en este documento.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de alta frecuencia, como teléfonos móviles, pueden interferir en el funcionamiento del AURICAL Aud.

Instrucciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas		
Se recomienda el uso del AURICAL Aud en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del AURICAL Aud debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: instrucciones**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	AURICAL Aud usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	AURICAL Aud es apropiado para su uso en todos los entornos, incluidos los entornos domésticos y los conectados directamente a redes eléctricas públicas de baja tensión que suministran electricidad a edificios con fines residenciales.

Instrucciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas
Se recomienda el uso del AURICAL Aud en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del AURICAL Aud debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: instrucciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorio/descarga eléctrica rápida IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial o de hospital.
Sobretensión IEC 61000-4-5	+/- 1 kV de línea(s) a línea (s) +/- 2 kV de línea(s) a tierra	+/- 1 kV de línea(s) a línea (s) +/- 2 kV de línea(s) a tierra	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial o de hospital.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) para ciclo de 0,5 40 % UT (60 % caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % caída en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 5 s	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) para ciclo de 0,5 40 % UT (60 % caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % caída en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 5 s	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial o de hospital. Si el usuario de AURICAL Aud requiere el funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda que el AURICAL Aud sea alimentado mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben encontrarse en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial o de hospital.
U_T es la tensión eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para equipos y sistemas que NO sean de apoyo vital			
Se recomienda el uso del AURICAL Aud en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del AURICAL Aud debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: instrucciones**

RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no deben usarse a una distancia de cualquier componente del AURICAL Aud, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: d = 1,2 $\sqrt{P}$ d = 1,2 $\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 $\sqrt{P}$ de 80 MHz a 2,5 GHz, donde *P* es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, conforme a lo determinado por un examen electromagnético del emplazamiento, [a], deben ser inferiores al grado de conformidad en cada rango de frecuencias. [b] Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con este símbolo:
Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto. **Nota 2**: puede que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.			
a. La intensidad del campo de los transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM o FM y televisivas, no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un examen electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo medida en el lugar donde se utiliza el AURICAL Aud supera el nivel de conformidad de RF correspondiente señalado anteriormente, el AURICAL Aud debería ser observado para comprobar que funcione con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, como modificar la orientación o la ubicación del AURICAL Aud. b. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el AURICAL Aud			
Se recomienda el uso del AURICAL Aud en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de AURICAL Aud puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el AURICAL Aud y los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF (transmisores), según las recomendaciones siguientes, de acuerdo a la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	de 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 $\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 $\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 $\sqrt{P}$

0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para transmisores con una potencia máxima de salida estimada no incluida en el listado de arriba, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. **Nota 1**: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto. **Nota 2**: puede que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.			

17 Definición de símbolos

	Equipo electrónico incluido en la Directiva 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Todos los productos eléctricos y electrónicos, baterías y acumuladores deben llevarse a un punto de recogida selectiva al final de su vida útil. Este requisito se aplica en la Unión Europea. No se deshaga de estos productos tirándolos a contenedores de recogida no selectiva. Puede devolver el equipo y sus accesorios a Otometrics o a cualquier proveedor de Otometrics. También puede contactar con las autoridades locales para obtener información sobre cómo desecharlo.
	Consulte el manual del usuario para obtener información sobre advertencias y precauciones.
	Consulte las instrucciones de uso.
	Sin HI-PRO Cumple con los requisitos de Tipo B de IEC60601-1.
	Con HI-PRO Cumple con los requisitos de Tipo B de IEC60601-1. Cumple los requisitos de tipo BF de IEC60601-1.
CE XXXX	Cumple con la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE.

	MÉDICO - Equipo médico general en cuanto a riesgos de descarga eléctrica, incendio y mecánicos solamente de acuerdo con UL 60601-1, primera edición, 2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90.
	Válido únicamente para corriente continua.

⚠	Utilizado en los cuadros de diálogo de los mensajes de error si falla el programa del software. Consulte la información detallada en el cuadro de diálogo.

18 Notas de advertencia

Este manual contiene información y advertencias que deben seguirse para el funcionamiento seguro de los equipos y el software que cubre este manual. Asimismo, deberán seguirse en todo momento las normativas y regulaciones de la sanidad local, si son de aplicación.

Las cuestiones relacionadas con los estándares y la seguridad en relación con HI-PRO están incluidos en los símbolos, estándares y notas de advertencia del AURICAL Aud.

Consulte Definición de símbolos ▶ 25, Notas de advertencia del conector ▶ 26 y Notas de advertencia generales ▶ 27.

18.1 Notas de advertencia del conector

¡Advertencia! *• Nunca mezcle conexiones entre los dos tipos de conector mostrados a continuación:*

Conectores directos

- Todos los conectores dentro del marco rojo se conectan directamente en los transductores del paciente.

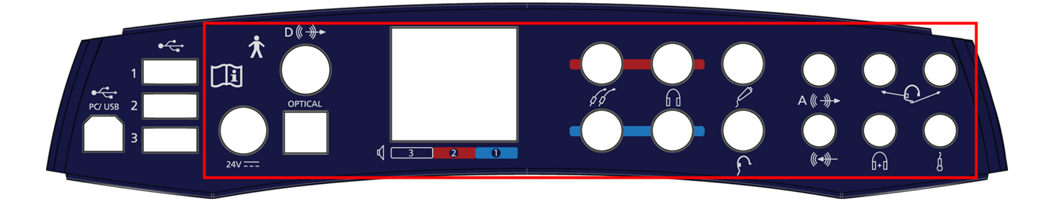


Fig. 1 Tomas con conexiones directas a los transductores del paciente - Panel de conexión del AURICAL Aud

Conectores aislados

- Todos los conectores dentro del marco rojo están aislados de los transductores del paciente.

> ***Nota* • Los estándares de seguridad listados en Especificaciones técnicas ▶ 16 no son aplicables para los conectores aislados utilizados en el audiómetro AURICAL Aud.***

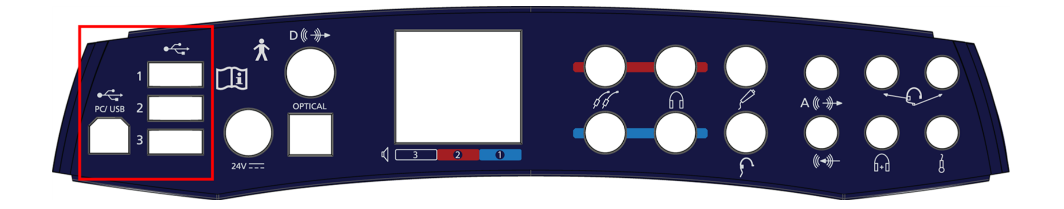


Fig. 2 Conectores aislados de los transductores del paciente - Panel de conexión del AURICAL Aud

18.2 Notas de advertencia generales

> ***¡Advertencia!* • Para leer las notas de advertencia aplicables al cargador de la unidad de altavoz AURICAL cuando esta se use con el AURICAL FreeFit, consulte la sección Seguridad del AURICAL FreeFit en la documentación del AURICAL FreeFit.***

1. Esta clase de equipo está permitida en edificios residenciales cuando se usa bajo la jurisdicción de un profesional sanitario.
2. AURICAL Aud ha sido diseñado para el diagnóstico y el uso clínico por parte de audiólogos y otros profesionales sanitarios para realizar pruebas auditivas en pacientes.
3. Para evitar contagios, utilice olivas nuevas cuando realice la prueba al siguiente paciente.
4. Cualquier daño fortuito producido en el equipo o su manipulación incorrecta puede tener efectos negativos sobre su funcionalidad. Si desea obtener más información, póngase en contacto con su distribuidor local.
5. Por motivos de seguridad y con el fin de no invalidar la garantía, el servicio y la reparación del equipo electromédico deberá ser realizado solamente por el fabricante del equipo o por personal de talleres autorizados. En caso de algún defecto, elabore una descripción detallada de los mismos y póngase en contacto con su distribuidor. No utilice un dispositivo defectuoso.
6. Se recomienda instalar la unidad en un entorno que minimice la cantidad de electricidad estática. Por ejemplo, se recomienda usar alfombras antiestáticas.
7. No guarde u opere el equipo a temperaturas o humedad que sobrepasen aquellos valores establecidos en las Especificaciones Técnicas, Transporte y almacenamiento.
8. Mantenga la unidad lejos de líquidos. No permita que penetre humedad en la unidad.
9. No utilice este equipo en presencia de anestésicos inflamables (gases).
10. No debe ingerirse, quemarse ni utilizarse ninguna pieza en modo alguno para aplicaciones distintas de las que se definen en el apartado Uso previsto de este manual.
11. Tanto el equipo como cualquier otro equipo que se le conecte que tenga su propia fuente de alimentación deberán desconectarse antes de establecer ninguna conexión. *Para desconectar el equipo de la fuente de alimentación, des-*

conecte el enchufe de la toma de corriente. No coloque la unidad de modo que resulte difícil desconectar el enchufe de la toma.

12. Por motivos de seguridad, los accesorios conectados a los conectores de salida del equipo deben ser idénticos a los del tipo suministrado con el sistema.
13. Se recomienda que se realice una calibración anual en los accesorios que contienen transductores. Además, se recomienda realizar una calibración si el equipo ha podido sufrir algún daño (por ejemplo, si los auriculares se han caído al suelo).

    Tenga en cuenta que la calibración solamente se ha realizado en los transductores suministrados. Si desea utilizar cualquier otro transductor para la prueba con el equipo, póngase en contacto con su distribuidor local.
14. Los accesorios desechables, como las olivas, no se deben reutilizar ni mucho menos utilizar en los pacientes para prevenir infecciones.
15. Si se expone el instrumento a un campo intenso de ondas de radio, puede producirse ruido no deseado. Este tipo de ruido podría interferir con el proceso de registro de un audiograma preciso y de adaptación de un audífono. Muchos tipos de aparatos eléctricos, como los teléfonos móviles, generan campos electromagnéticos. Se recomienda restringir en lo posible el uso de tales equipos cerca del instrumento.

    Asimismo, recomendamos no utilizar el equipo cerca de otros equipos sensibles a los campos electromagnéticos.
16. Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por el fabricante podrían invalidar la autoridad del usuario para utilizar el equipo.
17. Puede deshacerse del equipo como desecho electrónico normal según las normativas locales.



18. Utilice solamente la fuente de alimentación indicada.

    Consulte Fuente de alimentación en las especificaciones técnicas del AURICAL Aud Manual de referencia.



Al instalar un sistema electromédico, la persona que realice la instalación debe tener en cuenta que otros equipos conectados que no cumplan los mismos requisitos de seguridad que este producto (por ejemplo, un PC o una impresora) pueden ocasionar una reducción en el nivel de seguridad global del sistema. El equipo debe cumplir con la norma IEC 60950.



Al seleccionar los accesorios conectados al dispositivo, deberá tener en cuenta lo siguiente:

- Uso de un equipo conectado en el entorno de un paciente
- Compruebe que el equipamiento conectado ha sido probado en cumplimiento de la normativa EN60601-1 y/o IEC60601-1-1 y UL60601-1 y CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-90.

19. En conformidad con la norma EN 60601-1-1, el ordenador y la impresora se deben colocar fuera del alcance del cliente, es decir, a no más de aprox.
20. El cargador se debe mantener siempre lejos del área del cliente.
21. En el interior del cargador no hay piezas que el usuario pueda reparar o sustituir. Por motivos de seguridad y con el fin de no invalidar la garantía, únicamente personal técnico cualificado debe abrir la carcasa y realizar tareas de reparación y mantenimiento. En caso de observar defectos, haga una lista detallada de los mismos con su correspondiente descripción y envíela a su proveedor. No utilice un equipo defectuoso.
22. El cargador puede desecharse como cualquier otro residuo electrónico, de acuerdo con las normativas locales.

19 Fabricante

GN Otometrics A/S
9 Hoerskaetten, DK-2630 Taastrup
Dinamarca
+45 45 75 55 55
+45 45 75 55 59
www.otometrics.com

19.1 Responsabilidad del fabricante

El fabricante será considerado responsable por los efectos sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo solo si:

- Todas las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones, las realiza el fabricante del equipo o personal autorizado por el fabricante.
- La instalación eléctrica en la que se conecta el equipo cumple con los requisitos establecidos por EN/IEC.
- El equipo se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

El fabricante se reserva el derecho a declinar toda responsabilidad sobre la seguridad del funcionamiento, la fiabilidad y el rendimiento de los equipos reparados o mantenidos por terceras partes.